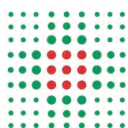


ANTIFUNGINI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICOTICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
IN OSPEDALE**

CASPOFUNGIN

PRINCIPIO ATTIVO	Caspofungin acetato
Nome commerciale	Cancidas
Categoria farmacologica	Antimicotico
Dosaggi disponibili	- polvere per concentrato per soluzione per infusione 50 mg, 10 ml; - polvere per concentrato per soluzione per infusione 70 mg, 10 ml.
Via di somministrazione	- Infusione endovenosa.
Dose e Tempo somministrazione con range	<p>Adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una dose singola da carico di 70 mg deve essere somministrata nel primo giorno di trattamento seguita quindi da 50 mg al giorno. - In pazienti di peso corporeo superiore a 80 kg, dopo la dose da carico iniziale di 70 mg, è raccomandato un dosaggio di 70 mg/die. <p>Non sono richiesti aggiustamenti terapeutici in caso di insufficienza renale, pazienti in emodialisi/dialisi peritoneale, trapiantati, insufficienza epatica.</p> <p>Bambini (dai 12 mesi ai 17 anni):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il dosaggio deve essere basato sull'area di superficie corporea del paziente. - Una dose singola da carico di 70mg/mq (non deve superare una dose effettiva di 70 mg al giorno) deve essere somministrata nel primo giorno di trattamento, seguita da 50mg/mq al giorno (non deve superare una dose effettiva di 70 mg al giorno). - L'efficacia clinica e la sicurezza di CANCIDAS non sono state sufficientemente studiate su neonati e lattanti di età inferiore a 12 mesi. - Dati limitati suggeriscono che si può prendere in considerazione la terapia con CANCIDAS al dosaggio di 25 mg/mq al giorno in neonati e lattanti (di età inferiore ai 3 mesi) e al dosaggio di 50 mg/mq al giorno nei bambini dai 3 agli 11 mesi di età. <p>Dopo ricostituzione e diluizione, la soluzione deve essere somministrata per infusione endovenosa lenta in circa 1 ora. CANCIDAS deve essere somministrato come infusione endovenosa singola giornaliera.</p> <p>Durata del trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se è stata intrapresa terapia empirica, si deve proseguire con la terapia fino ad un massimo di 72 ore dopo la risoluzione della neutropenia ($ANC \geq 500$). - I pazienti ai quali viene diagnosticata una infezione fungina devono essere trattati per un minimo di 14 giorni e il trattamento deve continuare per almeno 7 giorni dopo la risoluzione piena sia della neutropenia sia dei sintomi clinici. - La durata del trattamento della candidiasi invasiva deve essere basata sulle condizioni della risposta clinica e microbiologica del paziente. A seguito del miglioramento dei segni e sintomi della candidiasi invasiva e dopo esito negativo delle colture, si può prendere in considerazione il passaggio alla terapia antifungina orale. In genere la terapia antifungina

	<p>deve proseguire per almeno 14 giorni dopo l'ultima coltura positiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La durata del trattamento della candidiasi invasiva va valutata caso per caso e deve essere basata sulla gravità della patologia di base del paziente, sull'entità del miglioramento clinico dell'immunosoppressione e sulla risposta clinica. In genere, il trattamento deve continuare per almeno 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi.
Ricostituzione e diluizione del farmaco	<p>Istruzioni per l'uso in pazienti adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FASE 1: Per ricostituire la polvere, portare il flaconcino a temperatura ambiente ed aggiungere asepticamente 10,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili. La concentrazione del flaconcino ricostituito risulterà di 5,2 mg/ml. La polvere liofilizzata compatta bianco-biancastra deve essere completamente dissolta. Mescolare leggermente fino ad ottenere una soluzione limpida. Controllare visivamente la soluzione per infusione endovenosa per verificare la presenza di particelle o alterazioni del colore; - FASE 2: La soluzione per infusione endovenosa viene preparata aggiungendo asepticamente la soluzione concentrata ricostituita ad una sacca o a un flacone da infusione da 250 ml. Se necessario dal punto di vista medico possono essere usati volumi di infusione ridotti a 100 ml per le dosi quotidiane da 50 mg o 35 mg. <p>I diluenti per la soluzione di infusione endovenosa finale sono: soluzione per preparazioni iniettabili di sodio cloruro, o soluzione di Ringer lattato. <u>Non mescolare con diluenti contenenti glucosio.</u></p>
Conservazione e Stabilità del farmaco	<p>Confezione integra: I flaconcini intatti devono essere conservati in frigorifero (da 2°C a 8°C).</p> <p>Stabilità del prodotto ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Concentrato ricostituito: deve essere usato immediatamente. Dati di stabilità hanno dimostrato che il concentrato per soluzione per infusione endovenosa può essere conservato fino a 24 ore se il flaconcino è conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C e ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili; - Soluzione di infusione endovenosa diluita per il paziente: deve essere usato immediatamente. Dati di stabilità hanno dimostrato che il prodotto può essere usato entro 24 ore se conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C, o entro 48 ore quando la sacca (flacone) per l'infusione endovenosa è conservata in ambiente refrigerato (da 2 a 8°C) e diluita con soluzione per infusione endovenosa di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), 4,5 mg/ml (0,45%), o 2,25 mg/ml (0,225%), o con una soluzione di Ringer lattato.
Incompatibilità	Non mescolare o somministrare CANCIDAS nella stessa via endovenosa con altri medicinali, poiché non sono disponibili dati sulla compatibilità di CANCIDAS con altre sostanze, additivi o medicinali per uso endovenoso..
Incompatibilità alimentari	Non note.
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Ciclosporina:</u> aumenti transitori della alanina transaminasi (ALT) e aspartato transaminasi (AST), la ciclosporina aumenta l'AUC del caspofungin del 35%; - <u>Tacrolimus:</u> CANCIDAS riduce del 26% la concentrazione minima di Tacrolimus; - <u>Rifampicina:</u> causa un aumento del 60% nell'AUC ed un aumento del 170% nella concentrazione minima di caspofungin al primo giorno di somministrazione concomitante; - <u>Efavirenz, nevirapina, rifampicina, desametasone, fenitoina, carbamazepina:</u> in quanto induttori enzimatici, possono causare una diminuzione dell'AUC di Caspofungin; - <u>Desametasone:</u> nei pazienti pediatrici può causare una riduzione clinicamente significativa della concentrazione di valle del caspofungin.
Controindicazioni	Caspofungin è controindicato in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Gravidanza	Risk Factor C. Non sono disponibili dati clinici sull'esposizione in gravidanza con Cancidas. Caspofungin non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Allattamento	Non è noto se caspofungin sia escreto nel latte umano. Le donne che assumono caspofungin non devono allattare.
Reazioni avverse comuni	<p>Adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patologie del sistema emolinfopoietico: diminuzione della emoglobinemia, diminuzione dell'ematocrito, diminuzione della conta degli eosinofili, diminuzione della conta dei leucociti; - Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ipokaliemia; - Patologie del Sistema Nervoso: cefalea; - Patologie vascolari: flebite; - Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea; - Patologie gastrointestinali: nausea, diarrea, vomito; - Patologie epatobiliari: incremento degli indicatori di funzionalità epatica (alanina aminotrasferasi, aspartato aminotrasferasi, fosfatasi alcalina, bilirubina coniugata, bilirubina ematica); - Patologie della cute e del tessuto sottocutanea: rash, prurito, eritema, iperidrosi; - Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: artralgia; - Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: piressia, brividi, prurito nella sede di infusione; - Esami diagnostici: diminuzione della kaliemia, diminuzione dell'albuminemia. <p>Popolazione pediatrica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patologie del sistema emolinfopoietico: eosinofilia; - Patologie del sistema nervoso: cefalea; - Patologie cardiache: tachicardia; - Patologie vascolari: arrossamento, ipotensione; - Patologie epatobiliari: incremento degli enzimi di funzionalità epatica (AST, ALT); - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito; - Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - In tutti i pazienti monitoraggio della funzionalità epatica. - Attento monitoraggio della funzionalità epatica durante la co-somministrazione con ciclosporina.
Info pazienti	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> - Ciascun flaconcino da 50 mg contiene 35,7 mg di saccarosio, è necessario fare attenzione nei pazienti diabetici;